



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Ondal Medical Systems GmbH

Wellastraße 6
36088 Hünfeld
Deutschland

SRN: DE-MF-000000203

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	001464 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169456
Gültig ab	2024-06-27
Gültig bis	2028-02-22
Frankfurt am Main, den	2024-06-27



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-00000203
Zertifikat-ID: 1000169456

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
Produktbezeichnung:	Ceiling Unit M20 w/MediBoom Ceiling Unit M20 w/MediLift Ceiling Unit M20 w/VALIA X
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	4061591000790S9
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none">• Die Ceiling Unit M20 ist eine medizinische Versorgungseinheit, sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none">– den Einsatz im OP, in der Intensiv-mezizin und im medizinischen Umfeld.– das Tragen und einfache Positionieren von medizinischen Geräten im Raum– das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.– die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen.– die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.
Produktkategorie:	MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
Produktbezeichnung:	MediSpace
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	4061591000462RM
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none">• Der MediSpace ist eine medizinische Versorgungseinheit, sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none">– den Einsatz im OP, in der Intensiv-mezizin und im medizinischen Umfeld.– das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.– die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen– die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000000203
Zertifikat-ID: 1000169456

Produktkategorie:	MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
Produktbezeichnung:	Versorgungskonsole / Service Head M6
Risikoklasse:	I Ib
Basis-UDI-DI:	4061591000431RA
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none">• Die Versorgungskonsole M6 (EN: Service Head M6) ist eine medizinische Versorgungseinheit sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none">- den Einsatz im OP, in der Intensiv-medicin und im medizinischen Umfeld.- das Tragen und einfache Positionieren von medizinischen Geräten im Raum- das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.- die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen- die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

001464_A211266MED_02 vom 27.01.2023
001462_A211266MED_03 vom 27.01.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-02-23	170781759	Neue Zertifikatsvorlage & Änderung an den Namen des Produktes anstatt "with" die Abkürzung "w/"